

Studiul clinic demonstrează siguranța și adecvanța Metafolin® în formulele de început

Titlu original: Troesch B et al. (2019) Adecvanța și siguranța L-5-metiltetrahidrofolatului ca sursă de acid folic în formula de început: Un studiu controlat randomizat PLoS ONE 14(8): e0216790.

Noțiuni cunoscute

Folatul este esențial în sinteza ARN-ului și ADN-ului, în procesul de diviziune celulară și în dezvoltarea țesuturilor. Acesta este motivul pentru care un status adecvat de folat este crucial pentru o dezvoltare și o creștere sănătoasă, mai ales în timpul sarcinii și în perioada de sugar. L-5-metiltetrahidrofolat (5-MTHF) este forma predominantă de acid folic bioactiv din laptele matern, făcând astfel Metafolin® (sarea de calciu a 5-MTHF) ideal în suplimentarea formulelor de lapte. Spre deosebire de acidul folic de sinteză și de alte forme de folat, Metafolin® este bioactiv și astfel nu trebuie metabolizat, prin urmare este imediat disponibil organismului.

Siguranța și adecvanța utilizării Metafolin® în formulele de lapte a fost demonstrată într-un studiu clinic.

Obiectivul studiului

Evaluarea siguranței și adecvanței utilizării Metafolin® ca sursă de folat în formulele de început.

Parametrii primari: creșterea medie în greutate.

Parametrii secundari: talie, circumferința craniană, caracteristicile scaunului, diverși parametri sanguini, evenimente adverse.

Metodologie

Tip: studiu prospectiv, intervențional, dublu-orb, randomizat și controlat (cu două brațe, cu grup paralel).

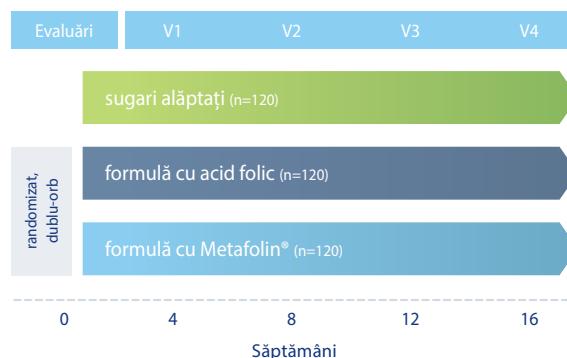
Participanți: Sugari sănătoși care au primit formulă de început în primele 28 de zile după naștere (n=240), iar cei din grupul de referință au fost alăptați (n=120).

Structură studiu

Formula de control: formulă de început standard cu 10 μg acid folic per 100 ml, conform Regulamentului UE.

Formula de studiu: Formulă de început cu 10,4 μg 5-MTHF per 100 ml (sursă de folat), care a fost adăugat ca 11,3 μg sare de calciu a 5-MTHF (=Metafolin®).

Grup de referință: lapte matern.



Rezultate

Dintre cei 240 de sugari, 120 au primit randomizat formulă de început cu Metafolin®. Ambele formule folosite în studiu au fost bine acceptate, fără diferențe de acceptanță și tolerabilitate. Caracteristicile scaunului, cum ar fi consistența, culoarea și mirosul, au fost de asemenea comparabile. Nu au fost raportate evenimente adverse sau anomalii ale parametrilor hematologici, care ar afecta siguranța și adecvanța folosirii Metafolin® în formulele de început.

Nu au fost diferențe între grupul de intervenție și grupul de control, pentru majoritatea parametrilor sanguini relevanți cu privire la statusul folatului.

Cu toate acestea, la vârsta de 4 luni au fost măsurate niveluri semnificativ mai ridicate de acid folic nemetabolizat în probele de sânge ale sugarii din grupul de control. În contrast, nivelurile de acid folic nemetabolizat în grupul de intervenție au fost comparabile cu cele ale copiilor alăptați. De asemenea, și folatul eritrocitar a fost diferit între cele două grupuri, fiind semnificativ mai mult în grupul de intervenție comparativ cu grupul de control.

Nu au existat diferențe semnificative între cele două grupuri în ceea ce privește creșterea zilnică în greutate, talie și circumferința craniană (vezi grafice).

Ambele formule asigură o creștere adecvată vârstei.

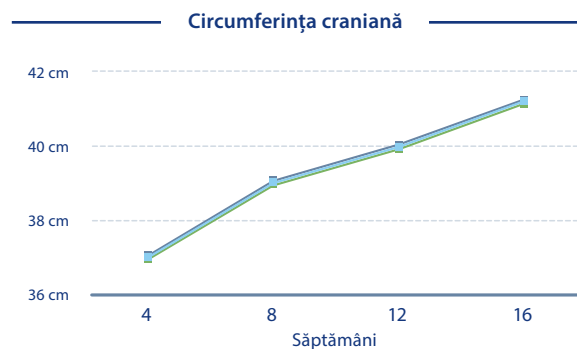
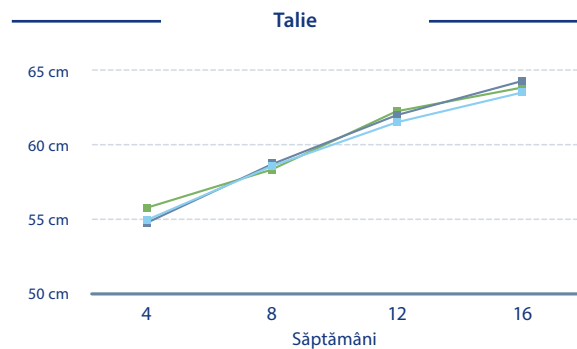
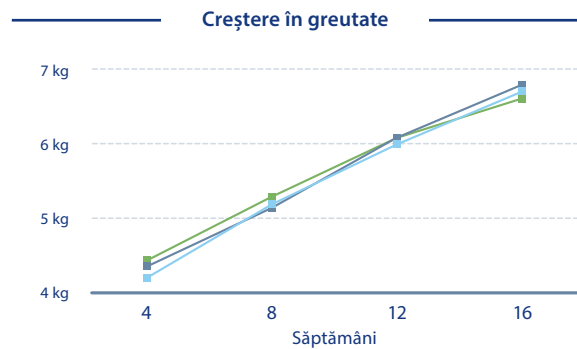
Discuții

Pe baza dezvoltării asemănătoare a sugarii (greutate și talie), studiul confirmă că administrarea unei formule cu Metafolin® este sigură.

Probleme de sânge de la sugarii alăptați exclusiv, ale căror mame nu au ingerat cantități mai mari de acid folic din suplimente alimentare sau alimente fortificate, conțin cantități mici de acid folic nemetabolizat. Acesta este motivul pentru care, adăugarea în formulă de început a unei surse de acid folic care nu conduce la cantități mari de acid folic nemetabolizat în sânge, pare rezonabil autorilor. Autorii concluzionează că adăugarea de Metafolin® în formulă, este o abordare sigură pentru a asigura suficient folat, fără a crește cantitatea de acid folic nemetabolizat.

Din cunoștințele autorilor, aceasta este primul și în prezent singurul studiu publicat, pentru a determina siguranța aportului de 5-MTHF prin formulă de lapte, cu referire la dezvoltarea fizică și tolerabilitatea formulei.

Creștere adecvată vârstei cu formula de început cu Metafolin®



- Grupul de studiu: formulă de început cu Metafolin® (n=120)
- Grupul de control: formulă de început cu acid folic (n=120)
- Grupul de referință: sugari alăptați (n=120)

CONCLUZII

5-MTHF este forma predominantă de folat din laptele matern. Siguranța adăugării acesteia în formulă de început a fost confirmată, având în vedere dezvoltarea fizică adecvată vârstei a sugarii participante la studiu.

Utilizarea în formulele de lapte a Metafolin® în locul acidului folic de sinteză, este o alternativă sigură, care oferă un aport adecvat de folat sugarii care nu sunt alăptați.

*Metafolin® este marcă înregistrată a Merck KGaA, Darmstadt, Germania.
HIPPI COMBIOTIC® este singura formulă cu Metafolin®.



Pentru mai multe informații, vizitați site-ul
www.hipp.ro/med



www.hipp.ro/med

Pentru ce este mai prețios în viață.